



## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202643000581

## 养益君牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色

【生产工艺】本品经混合（≥20分钟）、均质、压丸（500mg/粒±7%）、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶、盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的要求；干燥剂：应符合BB/T 0049《包装用干燥剂》的规定；铝箔：应符合YBB00152002《药用铝箔》的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮褐色，内容物黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。依据《辅酶Q<sub>10</sub>等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录 辅酶Q<sub>10</sub>》中辅酶Q<sub>10</sub>原料技术要求，辅酶Q<sub>10</sub>原料已有鉴别项，并且本产品已制定辅酶Q<sub>10</sub>含量作为标志性成分指标，故不制定鉴别项。

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------





铅（以 Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤10	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 辅酶Q10	8.7-10.0 g	GB/T 22252

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	辅酶Q10	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求的规定





原料来源	来源于微生物（类球红细菌）经发酵、提取、精制等过程制得。化合物名称为2-[(全-E)-3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-十甲基-2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38-四十癸烯基]-5, 6-二甲氧基-3-甲基-p-苯醌，分子式为C59H90O4。
原料生产厂商	内蒙古金达威药业有限公司
原料的质量标准	《保健食品原料目录辅酶Q10》原料技术要求

- 2、葵花籽油：应符合GB/T 10464 葵花籽油的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定
- 4、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
- 5、蜂蜡：应符合GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定
- 6、焦糖色：应符合GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

